

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROCORTISONA 100 mg
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV.
Fortaleza:	100 mg/bulbo
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	Miracalus Pharma Pvt. Ltd., India.
Fabricante, país:	Miracalus Pharma Pvt. Ltd., India.
Número de Registro Sanitario:	M-14-220-H02
Fecha de Inscripción:	28 de octubre 2014.
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Hidrocortisona (eq. a 140 mg* de Succinato sódico de hidrocortisona bufereada)	100,0 mg
<i>* Correspondiente a 133,65 mg de Succinato sódico de hidrocortisona y 6,35 mg de Fosfato</i>	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Su empleo en medicina se debe fundamentalmente a su efecto antiinflamatorio.

Se emplea como terapia de sustitución en el tratamiento de la insuficiencia suprarrenal, donde se requieren rápidamente niveles altos de hidrocortisona.

Se usa para el alivio sintomático de condiciones inflamatorias como:

Desórdenes endocrinos: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (hidrocortisona o es el medicamento de opción; pueden usarse análogos sintéticos junto con mineralocorticoide donde aplique; en infancia, el suplemento mineralocorticoide es de importancia particular). Insuficiencia adrenocortical aguda. En el pre operatorio y en caso de trauma serio o enfermedad seria, en pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida o cuando la reserva adrenocortical sea dudosa. No respuesta a la terapia convencional si existe o se sospecha una insuficiencia adrenocortical. Hiperplasia adrenal congénita. Hipercalcemia asociada con cáncer. Tiroiditis no supurativa.

Reumatismo: Terapia adyuvante para administración a corto plazo (en episodio agudo o exacerbación) en: Osteoartritis post-traumática. Sinovitis de osteoartritis. Artritis reumatoide, incluyendo artritis reumatoide juvenil (casos particulares pudieran requerir terapia de mantenimiento con dosis reducida). Bursitis aguda o subaguda. Epicondilitis.

Tenosinovitis aguda no específica. Artritis gotosa aguda. Artritis psoriática. Espondilitis anquilosante.

Enfermedades del colágeno: Durante episodios de exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos particulares de: Lupus eritematoso sistémico. Dermatomiositis (polimiositis) sistémica. Carditis reumática aguda.

Enfermedad dermatológica: Pénfigo. Eritema multiforme severo (síndrome Stevens-Johnson). Dermatitis exfoliativa. Dermatitis herpetiforme. Dermatitis seborréica severa. Psoriasis severa. Micosis.

Estados alérgicos: Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes que no respondan al tratamiento convencional: Asma bronquial. Dermatitis de contacto. Dermatitis atópica. Rinitis alérgica. Reacciones de hipersensibilidad a algún medicamento. Urticaria por transfusión. Edema laríngeo agudo no infeccioso (epinefrina es el medicamento de primera opción).

Desórdenes oftálmicos: En casos de alergia crónica o severa y procesos inflamatorios de los ojos, tales como: Herpes zoster oftálmico. Iritis, iridociclitis. Chorioretinitis. Uveítis posterior difusa y coroiditis. Neuritis óptica. Oftalmia simpática. Inflamación del segmento anterior. Conjuntivitis alérgica. Úlcera córnea marginal alérgica. Queratitis.

Desórdenes gastrointestinales: Para atender al paciente en un periodo crítico de la enfermedad, en: Colitis ulcerativa (terapia sistémica). Enteritis regional (terapia sistémica).

Desórdenes respiratorios: Sarcoidosis sintomática. Berylliosis. Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada (conjuntamente con la adecuada quimioterapia antituberculosis). Síndrome de Loeffler no manejable por otros medios. Neumonitis (inflamación del parénquima pulmonar).

Desórdenes en sangre: Anemia hemolítica adquirida (autoinmune). Púrpura idiopática trombocitopénica en adultos (IV sólo; la administración IM está contraindicada). Trombocitopenia secundaria en adultos. Eritroblastopenia (anemia RBC). Anemia hipoplásica congénita (erythroid).

Enfermedades neoplásicas: Terapia paliativa en: Leucemias y linfomas, en adultos. Leucemia aguda en niñez.

Edemas: Para inducir diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrítico, sin uremia, de tipo idiopático o aquel debido al lupus eritematoso.

Sistema nervioso: Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple.

Otros casos: Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoidal (conjuntamente con la adecuada quimioterapia antituberculosis).

Trichinosis neurológica o miocardial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los corticosteroides. Herpes ocular simple. Glaucoma primario. Psicosis aguda y psiconeurosis. Infección sistémica. Úlcera péptica. Osteoporosis. Niños prematuros (porque el Bulbo de 100 mg es reconstituido con Agua Para Inyección o con Inyección Cloruro de Sodio que contiene Alcohol Bencílico. El Alcohol Bencílico ha sido asociado con el fatal "Síndrome Gasping" en niños prematuros). Infecciones fúngicas sistémicas. Pacientes con conocida hipersensibilidad a la hidrocortisona. Embarazo. Lactancia.

Precauciones:

Los esteroides deben usarse con cautela en colitis ulcerativa no específica, sobre todo si existe riesgo de perforación. Los niños y adolescentes que reciben terapia con corticosteroides deben ser evaluados en cuanto a crecimiento y desarrollo. Los esteroides deben usarse con cautela en colitis ulcerativa no específica, sobre todo si existe riesgo de perforación. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de la infección, y pudieran aparecer nuevas infecciones durante su uso. Elevadas y medianas dosis de hidrocortisona pueden provocar una elevación de la presión sanguínea, retención de sal y de agua, y un aumento de la excreción de potasio. La administración de sodio debe reducirse y aumentar la administración de potasio. También la existente inestabilidad emocional o la tendencia psicópata pueden verse agravadas por los corticoesteroides.

Efectos indeseables:

Puede provocar desórdenes electrolíticos caracterizados por hipertensión y por edema debido a la retención de sodio y agua, incrementando la excreción de potasio.

Puede incrementar la susceptibilidad a la infección (por ejemplo, sepsis fúngica y viral) y puede retrasar la curación de las heridas.

Puede provocar catarata subcapsular posterior, perforación en úlcera, hemorragia, paro cardíaco, glicosuria, osteoporosis y riesgo de fracturas espontáneas.

Incrementa el apetito.

Retarda el crecimiento en el niño.

La terapia a largo plazo puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda y Síndrome de Cushing, desórdenes neurológicos e hipertensión intracraneal. También puede provocar complicaciones tromboembólicas, hiperglicemia con acentuado estado diabético.

Puede enmascarar infecciones.

Posología y método de administración:

La dosis inicial de Hidrocortisona es de 100 mg a 500 mg, en dependencia de la severidad de la condición. La terapia se inicia administrando Hidrocortisona por vía intravenosa, lentamente, de 30 segundos (100 mg) a 10 minutos (500 mg). La dosis puede repetirse a intervalos de 2, 4 o 6 horas según indique la respuesta del paciente y su condición clínica. La dosis debe ser la mínima posible para niños y adolescentes, pero normalmente el médico se guía más por la severidad de la condición y por la respuesta individual del paciente que por la edad o el peso corporal (nunca debe ser una dosis menor de 25 mg al día). Normalmente en estado de shock, la dosis es de 50 mg/kg por vía intravenosa en un solo bolo en un lapso de 3 a 4 minutos.

Preparación de las Soluciones:

Hidrocortisona 100 mg – para inyección intravenosa o intramuscular: Prepare la solución de modo aséptico adicionando al contenido del bulbo Agua Bacteriostática Para Inyección (o Inyección Cloruro de Sodio Bacteriostático). Se adiciona el diluyente señalado equivalente a un 10% del contenido del bulbo (10 mL); la solución 10 % p/v reconstituida debe ser clara, incolora y libre de partículas visibles. La dilución posterior no es necesaria para inyección intravenosa o intramuscular. Administrar esta solución inmediatamente después de su preparación.

Para infusión intravenosa: Prepare la solución adicionando al bulbo Agua Bacteriostática Para Inyección; esta solución puede entonces ser adicionada a 100 o a 1000 mL de lo siguiente: Dextrosa 5% en agua (o Dextrosa 5% en Solución Isotónica Salina si el paciente no está en restricción de sodio).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Salicilatos: se reducen sus concentraciones plasmáticas. La administración conjunta con barbitúricos, fenitoína, y rifampicina, pueden aumentar el metabolismo y reducir los efectos de la hidrocortisona. La administración conjunta con diuréticos puede provocar pérdida excesiva de potasio. Diuréticos: se antagoniza su efecto diurético. Contraceptivos orales (estrógenos): incrementan las concentraciones plasmáticas de los corticoides. Vacunas: altas dosis de corticoides deterioran la respuesta inmune a las vacunas. Bloqueadores de la

neuronas adrenérgicas, α -bloqueadores, IECA, antagonistas de receptores angiotensina II, β -bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, clonidina, diazóxido, metildopa, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato: se antagoniza su efecto hipotensor.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo. Categoría de riesgo: C, debido a que no se han efectuado estudios adecuados sobre el efecto de los corticoesteroides sobre la reproducción humana, el uso de estos medicamentos en el embarazo requiere una evaluación muy cuidadosa riesgo/beneficio.

Los recién nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticoesteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente monitoreados en busca de signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: debido a la falta de estudios adecuados, este medicamento está contraindicado en la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El paciente que recibe tratamiento con Hidrocortisona puede operar maquinaria compleja.

Sobredosis:

Tratar las infecciones oportunistas con la terapia de emergencia adecuada en cada caso.

Casos raros de reacción anafiláctica (bronco espasmo) han ocurrido en pacientes que recibieron corticosteroide iv, por lo que deben tomarse medidas preventivas apropiadas antes de administrar corticosteroideos a pacientes con historial de alergia a cualquier medicamento.

Si el paciente ha estado expuesto a la varicela, la profilaxis con zoster immune globulin (VZIG) puede indicarse. Si el paciente estuvo expuesto al sarampión, la profilaxis con intramuscular immunoglobulin (IG) puede indicarse. Si la varicela se desarrolla, el tratamiento con agentes antivirales puede ser considerado.

Aunque los efectos adversos asociados con altas dosis de corticoides a corto plazo no son comunes, puede ocurrir ulceración péptica. En este caso puede indicarse terapia con antiácido.

Propiedades farmacodinámicas:

Hidrocortisona Sodio Succinato posee la misma acción metabólica y antiinflamatoria que la Hidrocortisona o cortisol.

La hidrocortisona es el principal glucocorticoide segregado por la corteza suprarrenal humana y el esteroide más abundante en la sangre periférica.

Los esteroides están implicados en una variedad de mecanismos fisiológicos, incluyendo aquellos que regulan la inflamación, el sistema inmunológico, el metabolismo de hidratos de carbono, el catabolismo de proteínas, los niveles electrolíticos en plasma y la respuesta frente al estrés.

La secreción de hidrocortisona está gobernada por el ritmo biológico de la hormona adrenocorticotropa (ACTH); aumenta en las horas de la mañana y después de cada comida.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La hidrocortisona se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la globulina fijadora de cortisol (CBG) y un 5% a la albúmina; el resto, entre 10 y 15% se encuentra circulando libre. Cuando la concentración de hidrocortisona alcanza niveles de 20-30 g/dL en la sangre, la CBG se encuentra saturada y los niveles de cortisol plasmáticos aumentan velozmente.

La vida media de la hidrocortisona es de 60 - 90 minutos, aunque tiende a aumentar en el hipertiroidismo, en la insuficiencia hepática o en situaciones de estrés.

La hidrocortisona es un esteroide con doble acción metabólica. Por un lado, tiene acción glucocorticoide (metabolismo de hidratos de carbono, proteínas y grasas), por otra parte, tiene acción mineralocorticoide (homeostasis del agua y los electrolitos). La hidrocortisona inhibe la utilización periférica de glucosa. A consecuencia de esto aumenta la producción de glucógeno en el hígado.

A diferencia de los otros esteroides suprarrenales, la hidrocortisona ejerce un control por realimentación negativa sobre la síntesis de ACTH al suprimir la transcripción del gen de la ACTH en la hipófisis y suprime la formación de la hormona liberadora de hormona adrenocorticotropa.

Después de la administración intravenosa (iv) de Hidrocortisona 100 mg, los efectos son evidentes al cabo de una hora y persisten por un período variable.

La excreción de la dosis administrada es tempranamente completada al cabo de 12 horas. Por tanto, si se requieren constantemente altos niveles del medicamento en sangre, las inyecciones deberán repetirse cada 4 o 6 horas. Esta preparación también es rápidamente absorbida cuando se administra por vía intramuscular (im), siendo excretada de la misma manera que como ocurre con la administración iv.

Además de promover la síntesis de glucosa a través de vías (como la formación de glucosa a partir de la glucógeno encontrado en músculos o en hígado), la hidrocortisona disminuye la cantidad de proteína de los tejidos periféricos, inhibiéndose la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos (aumenta su degradación para proporcionar aminoácidos, sobre todo alanina, para la utilización en el hígado).

También inhibe la función de las células óseas y el depósito de la matriz de colágeno, e inhibe la absorción intestinal de calcio de modo que se altera la calcificación de la matriz ósea.

Además, puede interferir con la síntesis gástrica de prostaglandinas que son necesarias para mantener la barrera protectora normal contra el jugo gástrico y la pepsina.

La fragilidad capilar aumenta y son frecuentes los hematomas con traumatismos pequeños. Se produce un aumento en la concentración de hemoglobina y el número de eritrocitos en la sangre.

Debido a que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoide depende del tamaño de la dosis y de la duración del tratamiento, el médico debe hacer una adecuada una evaluación riesgo / beneficio para cada caso particular, decidiendo el tamaño de la dosis, la duración y el tipo de tratamiento.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de octubre 2014.